Työntekijöiden oikeudenmukainen kohtelu sekä työn vaatimusten ja vaikutusmahdollisuuksien tasapaino vähentävät unihäiriöitä

Jaana I. Halonen
dosentti, erikoistutkija, Työterveyslaitos

Tuula Oksanen
dosentti, apulaisylilääkäri, johtava asiantuntija, Työterveyslaitos

Tea Lallukka
dosentti, akatemiatutkija, Työterveyslaitos ja Helsingin yliopisto

Unihäiriöiden yleisyys työikäisessä väestössä on kasvussa. Jopa 40 % työikäisistä kokee nukahtamisvaikeuksia, yöaikaista heräilyä ja virkistämätöntä unta vähintään satunnaisesti Unihäiriöihin puuttuminen on tärkeää, sillä puutteellisella yöaikaisella palautumisella voi olla moninaisia elämänlaatua ja terveyttä heikentäviä vaikutuksia. Monet tekijät voivat huonontaa unen laatua, kuten työhön liittyvät psykososiaaliset tekijät. Tutkimusten mukaan varsinkin johtamisen oikeudenmukaisuus ja töiden organisointi vaikuttavat unen laatuun.

Uni ja terveys

Unella on suuri merkitys hyvinvoinnille. Unihäiriöt ovat yleisiä, ja lähes kaikki nukkuvat ajoittain huonosti. Tuoreen tutkimuksen mukaan satunnaisia unihäiriöitä esiintyy yli neljälläkymmenellä prosentilla ja kroonisia uniongelmia noin kymmenellä prosentilla suomalaisista (1). Unettomuusoireet ovat myös yleistyneet erityisesti työikäisessä väestössä viime vuosikymmenten aikana (1). Huonolla unen laadulla voi olla monenlaisia seurauksia, koska huonosti nukkuvan elimistö ei palaudu rasituksesta eikä puolustusjärjestelmä pysy kunnossa. Unihäiriöiden alkaminen voi aiheuttaa muutoksia elämäntavoissa, kuten vähentää tupakoinnin lopettamisen todennäköisyyttä ja lisätä runsasta alkoholinkäyttöä, fyysistä inaktiivisuutta ja ylipainoriskiä (2). Uniongelmat myös edeltävät usein masennusta ja muita mielialahäiriöitä (3, 4) ja ne on useissa tutkimuksissa yhdistetty heikentyneeseen yleiseen terveydentilaan (5), alentuneeseen työkykyyn (6) sekä lisääntyneeseen sairaspoissaoloja ja työtapaturmariskiin (7, 8).

Vaikka lisääntynyt tietoisuus unen merkityksestä terveydelle voi osin selittää unihäiriöiden raportoinnin yleistymistä, voi yhtenä syynä ilmiöön olla myös työn murros ja tietoyhteiskunnan vaatimukset. Tietoyhteiskunnassa täytyy olla tehokas, mikä voi aiheuttaa kiireen tunnetta. Tietotyön lisääntyessä myös osaamisen ja uuden oppimisen vaatimukset ovat kasvaneet. Tämä merkitsee enemmän intensiivistä aivotyöskentelyä, mistä palautuminen voi olla haasteellista (9) ja siihen oletetaan tarvittavan entistä enemmän unta. Kognitiivisesta ergonomiasta huolehtiminen onkin modernin työelämän haaste. Myös vuorotyötä tekevien määrä on lisääntynyt mm. kauppojen aukioloaikojen pidentyessä (10), mikä voi lisätä uniongelmia.

Työn psykososiaalisten tekijöiden merkitys unelle

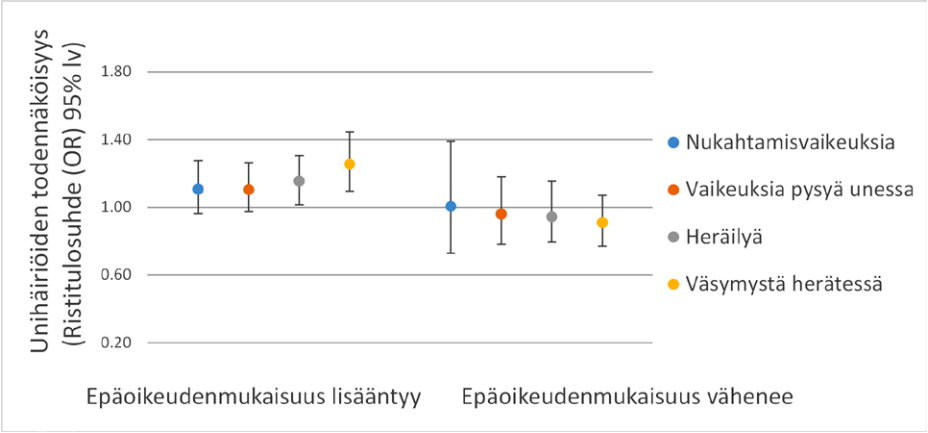
Unen laatuun vaikuttavat monet tekijät, mukaan lukien työolot. Psykososi-

aalisten tekijöiden, kuten työstressin, johtamisen epäoikeudenmukaisuuden ja työpaikkakiusaamisen kokemusten on havaittu olevan yhteydessä unihäiriöihin (11). Tutkimuksissa on kuitenkin yleensä käytetty aineistoja, joissa työolot ja unihäiriöt mitataan vain kerran tai kahdesti. Tällaisilla asetelmilla ei voida olla varmoja työaltistuksen ja unihäiriöiden ajallisesta yhteydestä. On mahdollista, että työn psykososiaalinen kuormittavuus aiheuttaa uniongelmia, mutta uniongelmista kärsivät voivat myös kokea työolonsa huonommiksi ja työn vaatimukset kovemmiksi kuin hyvin nukkuvat. Tutkimuksellisesti vahvempi asetelma olisi sellainen, jossa voitaisiin tutkia työolojen muutosten vaikutusta unihäiriöiden muutokseen.

Tutkimme suomalaisia kuntatyöntekijöitä kolmena mittausajankohtana vuosina 2000-2012. Seuranta-aineisto mahdollisti vastaamaan kysymykseen, ovatko työstressin ja johtamisen oikeudenmukaisuuden muutokset yhteydessä muutoksiin unen laadussa (12, 13). Johtamisen oikeudenmukaisuus jakautuu kahteen osaan: kohtelun ja päätöksenteon oikeudenmukaisuuteen. Kohtelun oikeudenmukaisuus liittyy lähiesimiessuhteisiin kuten alaisten kuunteluun ja kohteluun sekä esimiehen luotettavuuteen. Päätöksenteon oikeudenmukaisuus kuvaa kokemusta koko organisaation johtamisen oikeudenmukaisuudesta eli päätösten oikeudenmukaisuutta ja työntekijöiden tasavertaista kohtelua, mahdollisuutta esittää mielipiteitä sekä päätösten johdonmukaisuutta ja epäonnistuneiden päätösten purkamista.

Kuva 1. Unihäiriöiden alkamisen todennäköisyys sen jälkeen kun työstressi lisääntyi sekä unihäiriöiden jatkumisen todennäköisyys, kun työstressi väheni kunta-alan työntekijöillä 2000-2012.

* unihäiriöt luokiteltu: "vähintään 2-4 kertaa viikossa vs. harvemmin"



Tutkimuksessa käytettiin 24 873 Kuntasektorin seurantatutkimukseen osallistuneen henkilön kyselytietoja unihäiriöistä sekä työperäisen stressin ja johtamisen oikeudenmukaisuuden kokemisesta työpaikalla vähintään kolmesta peräkkäisestä kyselystä, jotka oli tehty vuosina 2000-2012. Ensimmäisessä kyselyssä mitä tahansa unihäiriötä (vähintään 2-4 kertaa viikossa) koki 46 % osallistujista. Jaoimme osallistujat kahteen ryhmään. Työstressin tai johtamisen epäoikeudenmukaisuuden lisääntymistä ja niitä seuraavaa unihäiriöiden alkamista tarkastelevissa analyyseissa olivat mukana työntekijät, joilla ei ensimmäisessä kyselyssä ollut tarkasteltavaa työaltistusta eikä unihäiriöitä ja jotka toisessa kyselyssä raportoivat epäsuotuisan muutoksen työoloissaan mutta edelleen nukkuivat hyvin. Unihäiriöiden alkamisen todennäköisyyttä (unihäiriöitä vähintään 2-4 kertaa viikossa) tutkittiin kolmannessa kyselyssä vertaamalla epäsuotuisan muutoksen kokeneita niihin, joiden työolot säilyivät hyvinä. Työaltistumisen vähenemistä ensimmäisen ja toisen kyselyn välissä ja positiivista muutosta seuraavaa unihäiriöiden jatkumisen todennäköisyyttä kolmannessa kyselyssä tarkastelevissa analyyseissa olivat mukana työntekijät, jotka raportoivat kokevansa työstressiä tai epäoikeudenmukaisuutta sekä unihäiriöitä ensimmäisessä kyselyssä, ja joilla toiseen kyselyyn mennessä oli tapahtunut positiivinen muutos työoloissa, mutta unihäiriöt jatkuivat. Suotuisan muutoksen vaikutusta unihäiriöiden vähenemiseen tutkittiin kolmannessa kyselyssä.

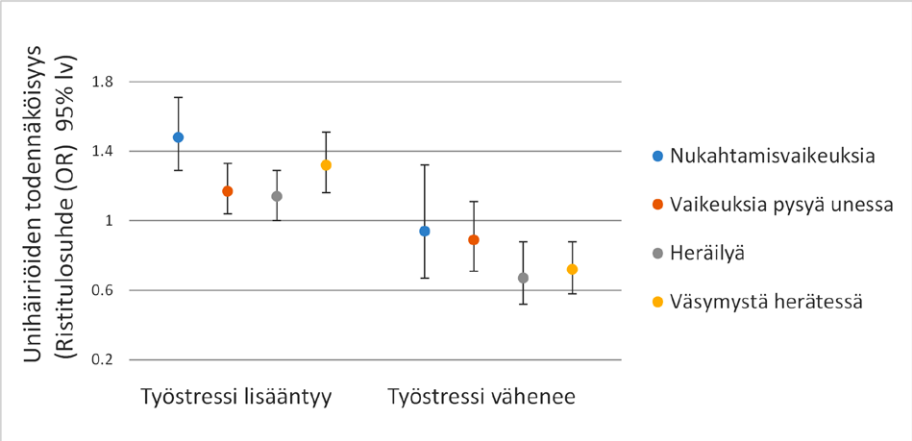
Työntekijöiden tasapuolinen ja reilu kohtelu ovat tärkeitä tekijöitä psyykkisen terveyden ja työkyvyn ylläpitämiseksi.

Työstressin lisääntyminen lisäsi minkä tahansa unihäiriön kokemisen todennäköisyyttä 32 % niillä, joilla ei seurannan alussa ollut työstressiä eikä unihäiriöitä (12). Yksittäisistä unihäiriöistä yhteys oli vahvin nukahtamisvaikeuksiin (Kuva 1). Työstressin väheneminen vähensi minkä tahansa unihäiriön jatkumisen todennäköisyyttä 22 % niillä, jotka seurannan alussa raportoivat unihäiriöitä. Yksittäisistä unihäiriöistä heräilyn todennäköisyys väheni eniten (33%) työstressin helpottaessa.

Epäoikeudenmukaisen kohtelun lisääntyminen työpaikalla lisäsi minkä tahansa unihäiriön alkamisen todennäköisyyttä 15 % (13). Yksittäisistä unihäiriöistä väsymys herätessä oli vahvimmin yhteydessä kohtelun

Kuva 2. Unihäiriöiden alkamisen todennäköisyys sen jälkeen kun kohtelun epäoikeudenmukaisuus lisääntyi sekä unihäiriöiden jatkumisen todennäköisyys, kun epäoikeudenmukaisuus väheni kunta-alan työntekijöillä 2000-2012.

*** nukahtamisvaikeudet luokiteltu: "vähintään kerran viikossa vs. harvemmin", muut unihäiriöt luokiteltu: "vähintään 2-4 kertaa viikossa vs. harvemmin"**



epäoikeudenmukaisuuden lisääntymiseen (26 %) (Kuva 2). Suotuisa muutos epäoikeudenmukaisuuden kokemisessa oli yhteydessä 17 % vähenemiseen minkä tahansa unihäiriön esiintymisen todennäköisyydessä. Kohtelun epäoikeudenmukaisuuden väheneminen oli selvimmin yhteydessä herätessä esiintyvän väsymyksen vähenemiseen, vaikka löydös ei ollut tilastollisesti merkitsevä.

Miten työelämää pitäisi kehittää unihäiriöiden vähentämiseksi?

Työhön liittyvät psykososiaaliset tekijät ovat yhteydessä unihäiriöiden esiintymiseen. Tutkimusten mukaan työstressin ja esimiessuhteisiin liittyvän kohtelun epäoikeudenmukaisuuden väheneminen voi vähentää unihäiriöitä. Työn ja vapaa-ajan yhteensovittaminen on myös tärkeää hyvän unen ja työssä jaksamisen takaamiseksi (14).

Työikäisen väestön kannalta on tärkeää puuttua työhön liittyviin kuormittaviin tekijöihin ajoissa osana työhyvinvoinnin strategista johtamista. Pitkittyneet unihäiriöt ovat haitallisia työntekijöiden terveydelle ja työkyvylle. Ne voivat myös lisätä unilääkkeiden käyttöä. Käypä hoito –suosituksen mukaan lyhytaikaisenkin unettomuuden hoidossa tulisi ensisijaisesti pyrkiä lääkkeettömään hoitoon.

Työstressi liittyy työn organisointiin työntekijän kannalta epäedullisella tavalla. Uniongelmia voitaisiin todennäköisesti vähentää organisoimalla töitä uudella tavalla. Mikäli mahdollista, työtehtävien määrää ja vaikutusmahdollisuuksia niiden suorittamiseen tulisi tarkastella työntekijän kanssa ja hänen näkökulmastaan. Työstressin on havaittu olevan sekä itsenäinen unihäiriöille altistava tekijä, mutta myös mahdollinen vaikutusreitti työssä koetun johtamisen epäoikeudenmukaisuuden ja uniongelmien välillä. Työntekijöiden tasapuolinen ja reilu kohtelu ovatkin tärkeitä tekijöitä psyykkisen terveyden ja työkyvyn ylläpitämiseksi. On olemassa viitteitä siitä, että esimiesten koulutus voi edistää johtamisen oikeudenmukaisuutta työpaikoilla ja edelleen työntekijöiden tuottavuutta, mutta tutkimustietoa aiheesta on vielä varsin vähän (15).

Esimiestaitojen kehittäminen on osa työhyvinvoinnin strategista johtamista.

Helpotusta työntekijän arkeen voivat tuoda mm. joustavat työajat ja etätyö. (https://www.ttl.fi/tyoyhteiso/ika-johtaminen/tyo-ja-muu-elama/). Kun työntekijä saa joustavammin sovittaa vapaa- ja työajan, stressi voi vähentyä ja unen laatu siten parantua. Etätyötä tekevällä unelle voi myös jäädä enemmän aikaa, jos työmatka ja siihen käytettävä aika ovat pitkiä (16). Työaikojen hallinnan onkin osoitettu olevan yhteydessä uneen (17). Joustavat työajat voivat auttaa jaksamaan työssä varsinkin jos terveys on heikentynyt, sillä hyvät vaikutusmahdollisuudet työaikoihin voivat suojata työstressin haitoilta ja helpottaa juuri työn ja vapaa-ajan yhteensovittamista (18). Työmatkojen sovittaminen ruuhka-aikojen ulkopuolelle ja työskentely oman biologisen kellon tahdissa ovat osa työaikojen hallintaa, joka edelleen parantaa työhyvinvointia.

Esimiestaitojen kehittäminen on osa työhyvinvoinnin strategista johtamista. Johtaminen ja työn organisointi vaikuttavat työntekijöiden työhyvinvointiin ja uneen. Yhtenä osana johtamisen kehittämistä on tärkeää nähdä johtamisen yhteydet työntekijöiden hyvinvointiin ja terveyteen. Työpaikka onkin nähtävä tärkeänä hyvinvoinnin ja terveyden edistämisen areenana.

Kiitokset

Suomen Akatemia (projekti n:o 294096, 287488) on rahoittanut tutkimusta.

Kirjallisuutta

1. Kronholm E, Partonen T, Härmä M, et al. Prevalence of insomnia-related symptoms continues to increase in the Finnish working-age population. J Sleep Res. 2016.
2. Clark AJ, Salo P, Lange T, et al. Onset of impaired sleep as a predictor of change in health-related behaviours; analysing observational data as a series of non-randomized pseudo-

trials. Int J Epidemiol. 2015;44(3):1027-37.

3. Paunio T, Korhonen T, Hublin C, et al. Poor sleep predicts symptoms of depression and disability retirement due to depression. Journal of affective disorders. 2015;172:381-9.
4. Baglioni C, Battagliese G, Feige B, et al. Insomnia as a predictor of depression: a meta-analytic evaluation of longitudinal epidemiological studies. Journal of affective disorders. 2011;135(1-3):10-9.
5. Sivertsen B, Lallukka T, Salo P, et al. Insomnia as a risk factor for ill health: results from the large population-based prospective HUNT Study in Norway. J Sleep Res. 2014;23(2):124-32.
6. Salo P, Vahtera J, Hall M, et al. Using repeated measures of sleep disturbances to predict future diagnosis-specific work disability: a cohort study. Sleep. 2012;35(4):559-69.
7. Lallukka T, Kaikkonen R, Härkänen T, et al. Sleep and sickness absence: a nationally representative register-based follow-up study. Sleep. 2014;37(9):1413-25.
8. Hagg SA, Toren K, Lindberg E. Role of sleep disturbances in occupational accidents among women. Scand J Work Environ Health. 2015;41(4):368-76.
9. Zijlstra FRH, Sonnentag S. After work is done: Psychological perspectives on recovery from work. European Journal of Work and Organizational Psychology. 2006;15(2):129-38.
10. Tilastokeskus. Suomen virallinen tilasto (SVT): Työvoimatutkimus [verkkojulkaisu]. ISSN=1798-7830. Työsuhteet ja työajat vuonna 2010, 3 Työajat vuonna 2010. Helsinki: Tilastokeskus; 2010 [Available from: http://www.stat.fi/til/tyti/2010/15/tyti_2010_15_2011-06-07_kat_003_fi.html.
11. Linton SJ, Kecklund G, Franklin KA, et al. The effect of the work environment on future sleep disturbances: a systematic review. Sleep Med Rev. 2015;23:10-9.
12. Halonen JI, Lallukka T, Pentti J, et al. Change in Job Strain as A Predictor of Change in Insomnia Symptoms: Analyzing Observational Data as A Non-randomized Pseudo-Trial. Sleep. 2017;40(1):1-8.
13. Lallukka T, Halonen JI, Sivertsen B, et al. Change in organizational justice as a predictor of insomnia symptoms: longitudinal study analysing observational data as a non-randomized pseudo-trial. Int J Epidemiol. 2017;[Epub ahead of print].
14. Lallukka T, Arber S, Laaksonen M, Lahelma E, Partonen T, Rahkonen O. Work-family conflicts and subsequent sleep medication among women and men: a longitudinal registry linkage study. Soc Sci Med. 2013;79:66-75.
15. Takao S, Tsutsumi A, Nishiuchi K, Mineyama S, Kawakami N. Effects of the job stress education for supervisors on psychological distress and job performance among their immediate subordinates: a supervisor-based randomized controlled trial. Journal of occupational health. 2006;48(6):494-503.
16. Chatzitheochari S, Arber S. Lack of sleep, work and the long hours culture: evidence from the UK Time Use Survey. Work, employment and society. 2009;23(1).
17. Salo P, Ala-Mursula L, Rod NH, et al. Work time control and sleep disturbances: prospective cohort study of Finnish public sector employees. Sleep. 2014;37(7):1217-25.
18. Ala-Mursula L, Vahtera J, Kouvonen A, et al. Long hours in paid and domestic work and subsequent sickness absence: does control over daily working hours matter? Occup Environ Med. 2006;63(9):608-16.

Forxiga®, dapagliflotsiini 5 mg tai 10 mg kalvopäällysteinen tabletti. **Käyttöaiheet:** Forxiga on tarkoitettu tyypin 2 diabetesta sairastaville yli 18-vuotiaille aikuispotilaille parantamaan glukoositasapainoa: Monoterapiana: Kun ruokavaliolla ja liikunnalla ei saavuteta riittävää glukoositasapainoa potilailla, joilla metformiinin käyttöä ei voida pitää tarkoituksenmukaisena sietokyvyttömyyden takia. Yhdistelmähoitona: Yhdistettynä muihin verensokeria alentaviin lääkevalmisteisiin, mukaan lukien insuliini, kun niiden käytöllä ei yhdessä ruokavalion ja liikunnan kanssa saavuteta riittävää glukoositasapainoa. **Annostus ja antotapa:** Suositeltu hoitoannos on 10 mg kerran vuorokaudessa monoterapiana ja yhdistelmähoidossa muiden verensokeria alentavien lääkevalmisteiden kanssa, mukaan lukien insuliini. (kts yhteisvaikutukset) Potilaille, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta, suositellaan 5 mg aloitusannosta. **Vasta-aiheet:** Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille. **Varoitukset:** Dapagliflotsiinia ei tule käyttää potilailla, joilla on tyypin 1 diabetes. Dapagliflotsiinin käyttöä ei suositella potilaille, joilla on kohtalainen tai vaikea munuaisten vajaatoiminta. Jos potilaalla on sairaus, joka saattaa johtaa nestehukkaan, suositellaan nestetasapainon huolellista seurantaa. Käyttöä ei suositella potilaille, jotka saavat loop-diureetteja tai potilaille, joilla on nestehukka. Varovaisuutta on noudatettava potilailla, joille dapagliflotsiinin aiheuttama verenpaineen lasku saattaa olla riski. Dapagliflotsiinihoito on lopetettava välittömästi, jos potilaalla epäillään olevan tai todetaan diabeettinen ketoasidoosi. Diabeettisen ketoasidoosin riski täytyy ottaa huomioon, jos potilaalla on epäspesifisiä oireita, ja potilas on tutkittava tässä tapauksessa ketoasidoosin varalta, vaikka veren glukoosipitoisuus olisi vain jonkin verran koholla. Dapagliflotsiini hoito on tilapäisesti keskeytettävä potilailta, jotka joutuvat sairaalahoitoon suuren kirurgisen toimenpiteen tai äkillisen vakavan sairauden takia. Glukoosin erittyminen virtsaan saattaa lisätä virtsatieinfektion riskiä. Hoidon väliaikaista keskeyttämistä on harkittava hoidettaessa pyelonefriittiä tai urosepsista. Kokemusta 75-vuotiaiden ja sitä vanhempien potilaiden hoidosta on vähän eikä hoidon aloittamista tälle potilasryhmälle suositella. Kokemusta NYHA-luokkien I-II potilaiden hoidosta on rajallisesti, eikä lainkaan NYHA-luokkien III-IV potilailla. Käyttöä ei suositella samanaikaisesti pioglitatsonia saaville potilaille. Dapagliflotsiinihoidon yhteydessä on havaittu hematokriitin suurentumista ja varovaisuutta on noudatettava potilailla, joilla on jo suurentunut hematokriitti. Dapagliflotsiinin toimintamekanismin vuoksi potilaiden virtsan glukoosimääritys on positiivinen. **Yhteisvaikutukset:** *Diureetit* Dapagliflotsiini voi lisätä tiatsidi- ja loop-diureettien diureettisia vaikutuksia, ja nestehukan ja hypotension riski voi kohota. *Insuliini ja insuliinin eritystä lisäävät lääkeaineet* Insuliini ja insuliinin eritystä lisäävät lääkeaineet, kuten sulfonyyliureat, aiheuttavat hypoglykemiaa. Näiden lääkeaineiden annosta voidaan joutua pienentämään hypoglykemiariskin pienentämiseksi yhdistelmähoidossa dapagliflotsiinin kanssa. **Raskaus ja imetys:** Dapagliflotsiinihoito on keskeytettävä raskauden havaitsemisen jälkeen eikä sitä tule käyttää rintaruokinnan aikana. **Haittavaikutukset:** Yleisimmin ilmoitettu haittavaikutus oli hypoglykemia, joka oli yleisempää yhdistelmähoidoissa sulfonyyliurean ja insuliinin kanssa. Muita yleisiä lumekontrolloiduissa tutkimuksissa havaittuja haittavaikutuksia olivat vulvovaginiitti, balaniitti ja vastaavat genitaali-infektiot, virtsatieinfektiot, huimaus, selkäkipu, dysuria, polyuria, pienentynyt kreatiniinin munuaispuhdistuma, hematokriitin kohoaminen ja dyslipidemia. **Pakkaukset ja hinnat (vmh + alv) 1.3.2016 alkaen: 5 mg** 28 tabl. 63,60 €, 98 tabl. 196,32 €, **10 mg** 28 tabl. 53,20 €, 98 tabl. 158,64 €. **Korvattavuus 1.1.2017 alkaen: 10 mg** erityiskorvattavuus 65%, diabetes (215), 5 mg ei SV-korvattava. Kts. tarkemmat tiedot Pharmaca Fennica Forxiga valmisteyhteenvedosta. **Pohjautuu 20.4.2017 päivättyyn valmisteyhteenvetoon. Lisätietoja:** AstraZeneca Oy, Itsehallintokuja 6, 02600 Espoo, puh. 010 23 010, www.astrazeneca.fi.

Xigduo®, kalvopäällysteinen tabletti, vaikuttavat aineet dapagliflotsiini ja metformiinihydrokloridi 5 mg / 850 mg sekä 5 mg / 1000 mg. **Käyttöaiheet:** Xigduo on tarkoitettu vähintään 18 –vuotiaille tyypin 2 diabetesta sairastaville aikuispotilaille parantamaan glukoositasapainoa, kun hoitotasapaino on riittämätön, vaikka potilas käyttää suurinta siedettyä annosta pelkkää metformiinia tai hän käyttää entuudestaan erillisiä dapagliflotsiini –ja metformiinitabletteja. Xigduoa voidaan käyttää myös yhdistettynä muihin verensokeria alentaviin lääkevalmisteisiin, mukaan lukien insuliini, kun niiden käytöllä ei yhdessä ruokavalion ja liikunnan kanssa saavuteta riittävää glukoositasapainoa. **Annostus ja antotapa:** Jos potilaan hoitotasapaino on riittämätön pelkällä **metformiinihoidolla** tai metformiinin ja verensokeria alentavien lääkevalmisteiden, kuten insuliini, yhdistelmähoidolla, sovitetaan Xigduo-annos niin, että dapagliflotsiinin kokonaisvuorokausiannos on 10 mg (5 mg kahdesti vuorokaudessa) ja metformiiniannos vastaa entuudestaan käytössä olevaa annosta. Jos potilas käyttää entuudestaan **erillisiä dapagliflotsiini –ja metformiinitabletteja,** molempien lääkeaineiden annokset pidetään ennallaan. Tätä lääkevalmistetta ei suositella käytettävän potilaille, joiden GFR on < 60 ml/min eikä saa käyttää potilaille, joilla on maksan vajaatoiminta. Xigduo otetaan kahdesti vuorokaudessa aterian yhteydessä. Kts. lisätietoja Pharmaca Fennicasta. **Vasta-aiheet:** Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai apuaineille, diabeettinen ketoasidoosi, vaikea munuaisten vajaatoiminta, akuutti tila, kuten nestehukka, joka saattaa vaikuttaa munuaisten toimintaan, maksan vajaatoiminta. Kts.lisätietoja Pharmaca Fennicasta. **Varoitukset:** Xigduoa ei pidä käyttää potilailla, joilla on tyypin 1 diabetes. Xigduo-valmistetta ei suositella, jos potilaalla on kohtalainen tai vaikea munuaisten vajaatoiminta. Käytettävä varoen iäkkäillä potilailla, ja hoidon aloittamista ei suositella 75 –vuotta täyttäneille. Käyttöä ei suositella potilaille, jotka saavat loop-diureetteja tai potilaille, joilla on nestehukka. Nestetasapainon seurantaa suositellaan. Varovaisuutta on noudatettava potilailla, joille dapagliflotsiinin aiheuttama verenpaineen lasku saattaa olla riski. Harvinaista diabeettista ketoasidoosia on raportoitu SGLT2 estäjillä (myös dapagliflotsiinilla, joka on tämän lääkevalmisteen ainesosa). Xigduo on lopetettava välittömästi, jos potilaalla epäillään olevan tai todetaan diabeettinen ketoasidoosi. Diabeettisen ketoasidoosin riski täytyy ottaa huomioon, jos potilaalla on epäspesifisiä oireita, ja potilas on tutkittava tässä tapauksessa ketoasidoosin varalta, vaikka veren glukoosipitoisuus olisi vain jonkin verran koholla. Xigduo on tilapäisesti keskeytettävä potilailta, jotka joutuvat sairaalahoitoon suuren kirurgisen toimenpiteen tai äkillisen vakavan sairauden takia. Maitohappoasidoosi on harvinainen aiheenvaihdunnan häiriö, joka voi aiheutua metformiinin (tämän lääkevalmisteen aineosan) kertymisestä elimistöön. Jos metabolista asidoosia epäillään, valmisteen käyttö on lopetettava ja potilas on toimitettava välittömästi sairaalahoitoon. Glukoosin erittyminen virtsaan saattaa lisätä virtsatieinfektion riskiä. Hoidon väliaikaista keskeyttämistä on harkittava hoidettaessa pyelonefriittiä tai urosepsista. Käyttöä ei suositella samanaikaisesti pioglitatsonia saaville potilaille. Dapagliflotsiinihoidon yhteydessä on havaittu hematokriitin suurentumista ja varovaisuutta on noudatettava potilailla, joilla on jo suurentunut hematokriitti. Tämän lääkevalmisteen toimintamekanismin vuoksi potilaiden virtsan glukoosimääritys on positiivinen. Kts. lisätietoja Pharmaca Fennicasta.**Yhteisvaikutukset:** Diureetit Tämä valmiste voi lisätä tiatsidi- ja loop-diureettien diureettisia vaikutuksia, ja nestehukan ja hypotension riski voi kohota. Insuliini ja insuliinin eritystä lisäävät lääkeaineet Insuliini ja insuliinin eritystä lisäävät lääkeaineet, kuten sulfonyyliureat, aiheuttavat hypoglykemiaa. Näiden lääkeaineiden annosta voidaan joutua pienentämään hypoglykemiariskin pienentämiseksi yhdistelmähoidossa Xigduon kanssa. Alkoholin ja alkoholia sisältävien lääkevalmisteiden käyttöä tulee välttää. Xigduo –hoito on keskeytettävä ennen radiologisia tutkimuksia, joissa käytetään jodivarjoainetta. **Raskaus ja imetys:** Xigduo -hoito on keskeytettävä raskauden havaitsemisen jälkeen eikä sitä tule käyttää rintaruokinnan aikana. **Haittavaikutukset:** Sekä dapagliflotsiinia että metformiinia saaneiden ryhmässä ei todettu enempää haittavaikutuksia kuin oli ilmoitettu yksittäisille aineille.Yleisimmin ilmoitettuja haittavaikutuksia olivat hypoglykemia, joka oli yleisempää yhdistelmähoidoissa sulfonyyliurean ja insuliinin kanssa, virtsatie –ja genitaali-infektiot, makuhäiriö, huimaus, selkäkipu, dysuria, polyuria, pienentynyt kreatiniinin munuaispuhdistuma, dyslipidemia, hematokriitin kohoaminen ja maha-suolikanavaoireet. **Pakkaukset ja hinnat (vmh + alv)** 15.4.2017 alkaen **5 mg / 850 mg** 56 tabl. 53,20 €, 196 tabl. 158,64 €; **5 mg / 1000 mg 56 tabl.** 53,20 €, 196 tabl. 158,64 €. **Korvattavuus 1.1.2017 alkaen:** erityiskorvattavuus 65%, diabetes (215). Kts. tarkemmat tiedot Pharmaca Fennica Xigduo valmisteyhteenvedosta. **Pohjautuu 19.1.2017 päivättyyn valmisteyhteenvetoon. Lisätietoja:** AstraZeneca Oy, Itsehallintokuja 6, 02600 Espoo, puh. 010 23 010, www.astrazeneca.fi.

FI-42763-05-17-DI

forxiga (dapagliflotsiini)

xigduo (dapagliflotsiini ja metformiinihydrokloridi)

▼ Näihin lääkkeisiin kohdistuu lisäseuranta.